

浙江大学医学院附属邵逸夫医院

英夫利西单抗治疗知情同意书

1 您的主诊医生是:王瑜 您的经管医生是:

2 这是一份有关使用生物制剂注射用英夫利西单抗(类克)的告知书。目的是告诉您有关使用注射用英夫利西单抗(类克)的相关事宜。请您仔细阅读,并提出与本次治疗有关的任何疑问,决定是否同意接受相关治疗。

3 目前您的疾病诊断为:CD 综合您的疾病情况,考虑有使用英夫利西单抗(类克)的指征。因英夫利西单抗(类克)在治疗疾病的同时可能出现不良反应,或由于已知或未知的原因不能达到预期结果,因此,医生不能对最终疗效做出任何保证。您有权知道本次治疗的目的、存在的风险、预期的效果及对人体的影响。在没有给予您知情并获得您签署的书面同意前,医生不能对您进行本次治疗。在治疗实施前的任何时间,您都有权接受或拒绝本项治疗。因药物具有两重性,它一方面可用于防病治病,另一方面也可危害机体,引起生理生化机能的紊乱和结构变化等不良反应。另外,患者的个体差异很大,疾病的变化也不相同,相同的药物有可能出现不同的结果。故而,具有较高的风险。需要您慎重考虑后做出决定。

4 此次治疗您采用的是注射用英夫利西(类克)静脉注射。

5 医生会用通俗易懂的语言给您解释:

5.1 使用注射用英夫利西(类克)的依据、目的、预期的效果及大致费用。

5.2 告诉你药物可能达不到预期的效果。

5.3 告诉可能出现的副作用:

(1) 诱发或加重机会感染:因注射用英夫利西单抗(类克)抑制机体防御反应,加之基础病(如本身有潜伏结核)等因素的影响,造成机体对多种病原体的抵抗能力下降。很易造成各种感染,患者感染的现象会明显增多,特别是结核,肝炎等细菌病毒感染。

(2) 药物输注反应和迟发性过敏反应:因为注射用英夫利西(类克)为人鼠嵌合的单克隆抗体,输注后有出现输注反应和迟发性过敏反应可能。

(3) 自身抗体形成及药物性红斑狼疮:因为注射用英夫利西(类克)为人鼠嵌合的单克隆抗体,输注后有出现自身抗体形成及药物性红斑狼疮可能。产生自身抗体后可能导致药物疗效减弱或无效。

(4) 发热、倦怠、头痛,轻微上呼吸道感染,打针处发生皮疹或细菌感染等。

(5) 淋巴瘤及其他恶性肿瘤危险增加:虽然没有确切的证据,但注射用英夫利西(类克)仍有增加淋巴瘤及其他恶性肿瘤的危险。

(6) 其他不可预知的风险。

6 可供选择的其它治疗方法:

无

7 为了确保您对上述内容的准确理解,在您仔细阅读该知情同意书及作出决定前,医生将会给您解释上述内容。如果您还有任何其它疑问,希望您及时告诉您的医生。

您以下的签名表示:

(1) 您已阅读并理解、同意前面所述的内容;您和您的家属对使用该药可能带来的不良反应和意外表示理解,愿意承担因此带来的风险和责任;

(2) 您的医生对以上提出的情况向您作了充分的解释;

(3) 您授权并同意医生为您使用注射用英夫利西(类克)。

(4) 您并未得到治疗百分之百成功的许诺。

患者签字:

日期: 2021-8-13 11:4:8

☒患者本人 ☐患者家属 ☐父母 ☐监护人 ☐委托代理人

浙江大学医学院附属邵逸夫医院

英夫利西单抗治疗知情同意书

1 您的主诊医生是: 曹倩

您的经管医生是:

龙艳芹

2 这是一份有关使用生物制剂注射用英夫利西单抗(类克)的告知书。目的是告诉您有关使用注射用英夫利西单抗(类克)的相关事宜。请您仔细阅读,并提出与本次治疗有关的任何疑问,决定是否同意接受相关治疗。

3 目前您的疾病诊断为: 克罗恩病 综合您的疾病情况,考虑有使用英夫利西单抗(类克)的指征。因英夫利西单抗(类克)在治疗疾病的同时可能出现不良反应,或由于已知或未知的原因不能达到预期结果,因此,医生不能对最终疗效做出任何保证。您有权知道本次治疗的目的、存在的风险、预期的效果及对人体的影响。在没有给予您知情并获得您签署的书面同意前,医生不能对您进行本次治疗。在治疗实施前的任何时间,您都有权接受或拒绝本项治疗。因药物具有两重性,它一方面可用于防病治病,另一方面也可危害机体,引起生理生化机能的紊乱和结构变化等不良反应。另外,患者的个体差异很大,疾病的变化也不相同,相同的药物有可能出现不同的结果。故而,具有较高的风险。需要您慎重考虑后做出决定。

4 此次治疗您采用的是注射用英夫利西(类克)静脉注射。

5 医生会用通俗易懂的语言给您解释:

5.1 使用注射用英夫利西(类克)的依据、目的、预期的效果及大致费用。

5.2 告诉你药物可能达不到预期的效果。

5.3 告诉可能出现的副作用:

(1) 诱发或加重机会感染:因注射用英夫利西单抗(类克)抑制机体防御反应,加之基础病(如本身有潜伏结核)等因素的影响,造成机体对多种病原体的抵抗能力下降。很易造成各种感染,患者感染的现象会明显增多,特别是结核,肝炎等细菌病毒感染。

(2) 药物输注反应和迟发性过敏反应:因为注射用英夫利西(类克)为人鼠嵌合的单克隆抗体,输注后有出现输注反应和迟发性过敏反应可能。

(3) 自身抗体形成及药物性红斑狼疮:因为注射用英夫利西(类克)为人鼠嵌合的单克隆抗体,输注后有出现自身抗体形成及药物性红斑狼疮可能。产生自身抗体后可能导致药物疗效减弱或无效。

(4) 发热、倦怠、头痛,轻微上呼吸道感染,打针处发生皮疹或细菌感染等。

(5) 淋巴瘤及其他恶性肿瘤危险增加:虽然没有确切的证据,但注射用英夫利西(类克)仍有增加淋巴瘤及其他恶性肿瘤的危险。

(6) 其他不可预知的风险。

6 可供选择的其它治疗方法:

无

7 为了确保您对上述内容的准确理解,在您仔细阅读该知情同意书及作出决定前,医生将会给您解释上述内容。如果您还有任何其它疑问,希望您及时告诉您的医生。

您以下的签名表示:

(1) 您已阅读并理解、同意前面所述的内容;您和您的家属对该药可能带来的不良反应和意外表示理解,愿意承担因此带来的风险和责任;

(2) 您的医生对以上提出的情况向您作了充分的解释;

(3) 您授权并同意医生为您使用注射用英夫利西(类克)。

(4) 您并未得到治疗百分之百成功的许诺。

患者签名:

日期: 2017-6-28 8:56:5

☒ 患者本人 ☐ 患者家属 ☐ 父母 ☐ 监护人 ☐ 委托代理人

浙江大学医学院附属邵逸夫医院

英夫利西单抗治疗知情同意书

1 您的主诊医生是: 朱琳琳

您的经管医生是: 朱琳琳

2 这是一份有关使用生物制剂注射用英夫利西单抗(类克)的告知书。目的是告诉您有关使用注射用英夫利西单抗(类克)的相关事宜。请您仔细阅读,并提出与本次治疗有关的任何疑问,决定是否同意接受相关治疗。

3 目前您的疾病诊断为: 克罗恩病 综合您的疾病情况,考虑有使用英夫利西单抗(类克)的指征。因英夫利西单抗(类克)在治疗疾病的同时可能出现不良反应,或由于已知或未知的原因不能达到预期结果,因此,医生不能对最终疗效做出任何保证。您有权知道本次治疗的目的、存在的风险、预期的效果及对人体的影响。在没有给予您知情并获得您签署的书面同意前,医生不能对您进行本次治疗。在治疗实施前的任何时间,您都有权接受或拒绝本项治疗。因药物具有两重性,它一方面可用于防病治病,另一方面也可危害机体,引起生理生化机能的紊乱和结构变化等不良反应。另外,患者的个体差异很大,疾病的变化也不相同,相同的药物有可能出现不同的结果。故而,具有较高的风险。需要您慎重考虑后做出决定。

4 此次治疗您采用的是注射用英夫利西(类克)静脉注射。

5 医生会用通俗易懂的语言给您解释:

5.1 使用注射用英夫利西(类克)的依据、目的、预期的效果及大致费用。

5.2 告诉你药物可能达不到预期的效果。

5.3 告诉可能出现的副作用:

(1) 诱发或加重机会感染:因注射用英夫利西单抗(类克)抑制机体防御反应,加之基础病(如本身有潜伏结核)等因素的影响,造成机体对多种病原体的抵抗能力下降。很易造成各种感染,患者感染的现象会明显增多,特别是结核,肝炎等细菌病毒感染。

(2) 药物输注反应和迟发性过敏反应:因为注射用英夫利西(类克)为人鼠嵌合的单克隆抗体,输注后有出现输注反应和迟发性过敏反应可能。

(3) 自身抗体形成及药物性红斑狼疮:因为注射用英夫利西(类克)为人鼠嵌合的单克隆抗体,输注后有出现自身抗体形成及药物性红斑狼疮可能。产生自身抗体后可能导致药物疗效减弱或无效。

(4) 发热、倦怠、头痛,轻微上呼吸道感染,打针处发生皮疹或细菌感染等。

(5) 淋巴瘤及其他恶性肿瘤危险增加:虽然没有确切的证据,但注射用英夫利西(类克)仍有增加淋巴瘤及其他恶性肿瘤的危险。

(6) 其他不可预知的风险。

6 可供选择的其它治疗方法:

无

7 为了确保您对上述内容的准确理解,在您仔细阅读该知情同意书及作出决定前,医生将会给您解释上述内容。如果您还有任何其它疑问,希望您及时告诉您的医生。

您以下的签名表示:

(1) 您已阅读并理解、同意前面所述的内容;您和您的家属对使用该药可能带来的不良反应和意外表示理解,愿意承担因此带来的风险和责任;

(2) 您的医生对以上提出的情况向您作了充分的解释;

(3) 您授权并同意医生为您使用注射用英夫利西(类克)。

(4) 您并未得到治疗百分之百成功的许诺。

患者签字:

日期: 2021-12-6 14:40:43

☒ 患者本人 ☐ 患者家属 ☐ 父母 ☐ 监护人 ☐ 委托代理人

医生签字: 朱琳琳

签字时间: 2021-12-6 14:39:45